SP1100
Processador Estatístico Farma

Versão 1.03
Data: 15/10/2007

INDICE

A

Ajuste do relógio 26
Apaga Dados 25

C

Configurar 27
Configurável 18
CV Coeficiente de Variação 28

D

DESCRIÇÃO 5

E

Especificações Técnicas 32
Estatística 22

F

Farmacopéia Brasileira 14
Formulação 24
Fórmulas Utilizadas 30
Funções 10

I

Imprime Relatório 25
INDICE 2
INTRODUÇÃO 3

L

Limite < 300mg 27
Limite > 300mg 27

M

Menus de Operação 8

N

Numero de Amostras (Cápsulas) 27

O

Operação, iniciando 7
Operador 29

P

Preparação 6

R

Restrições da Garantia 31

INTRODUÇÃO

Este manual descreve a utilização do Processador Estatístico SP1100.

Com o SP1100, capturamos os dados enviados pela serial de qualquer modelo de balança da Linha BG, BK ou AG200 (analítica) da Gehaka e esses dados são processados para obtermos os resultados estatísticos de um determinado conjunto de amostras.

Serão obtidos os seguintes resultados: Número de Amostras, Maior valor, Menor valor, Faixa onde se encontram os valores, Media aritmética, Variância, Desvio Padrão, Erro Padrão e finalmente Coeficiente de Variância (CV%) e todas essas informações serão enviadas para a impressora.

Atenção:

Os equipamentos da Gehaka possuem fonte chaveada, proteção contra raios e filtro de linha. Com isso torna-se totalmente dispensável o uso de "Estabilizadores de Voltagem". Recomendamos também que sejam eliminados também os "Bejamim" e "Adaptadores de Rede", que frequentemente geram maus contatos elétricos.

PARE!

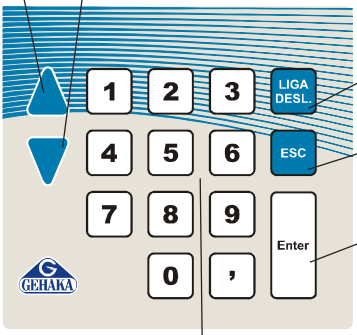
Este ícone simboliza um tópico importante na operação do SP1100, pare e leia com atenção.

DICA

Este ícone indica que o parágrafo contém uma dica de operação, leia e memorize, pois você economizará tempo.

(1)

(2) (3)



(4)

(5)

(6)

(7)

(8)

(9)

(10)

(11)

DESCRIÇÃO

1- Display
Display de cristal liquido LCD alfanumérico

2- TECLA CIMA
Move as opções para a direita, ou no modo alfa mostra o próximo caracter que está sendo ajustado.

3- TECLA BAIXO
Move as opções para a esquerda, ou no modo alfa mostra o caracter anterior que está sendo ajustado.

4- TECLA LIGA/DESL.
Liga e desliga. Energia vem da balança eletrônica BG, BK ou AG, e se o SP1100 não estiver conectada na Balança e esta na rede o SP1100 não irá ligar.

5- TECLA ESC
Utilizada para abandonar uma determinada função ou ajuste de valor.

6- TECLA ENTER
Confirma a opção desejada ou aceita o valor que foi digitado no Teclado.

7- PAINEL NUMÉRICO
Com uma tecla para cada número permite a entrada de valores numéricos no SP1100.

8- PAINEL TRASEIRO
Aqui é conectado a Impressora a Balança.

9- Cabo da IMPRESSORA
Este cabo, com conector DB9 deverá ser conectado no painel traseiro da Impressora.

10- ADAPTADOR
Este adaptador é utilizado para conectar o SP1100 à linha de balanças BG. Para outros modelos ele é dispensável.

11- Cabo da Balança e IMPRESSORA
Este cabo, com conector DB9 Macho de um lado femea do outro será utilizado para conectar a Balança e a Impressora ao SP1100, não existe forma de se inverterem os cabos, sendo necessário o uso da impressora.

Preparação

Retire o SP1100 e a impressora da caixa de papelão, abra a embalagem, com cuidado, verificando o seu estado. Se houverem marcas de tombos ou acidentes, não desembale o produto, chame um representante da transportadora.

Retire o equipamento com cuidado e verifique seus acessórios. Coloque os equipamentos sobre uma mesa firme, para garantir que esta não se mexa durante a operação.

Procure os dois cabos que acompanham e conecte os dois no painel traseiro do SP1100.

Um dos cabos será conectado ao painel traseiro da Balança eletrônica. Se o modelo da balança for BG deverá ser usado o adaptador de DB9 para DB25 como indicado na foto ao lado, se for modelo BK ou AG não será necessário utilizar esse adpatador. Quando houver a conexão com a Balança o SP1100 emitirá um beep e iniciará sua operação.

O outro cabo será conectado à impressora conforme a foto ao lado. Coloque a fita e o papel na impressora conforme indicado no seu manual de operação. Ligue a impressora na rede, esta dispensa seleção de voltagem pois é automática.

Atenção:

O SP1100 não precisa ser conectado à rede pois, por ter um consumo de energia extremamente baixo, utiliza a energia da própria balança eletrônica.

Note que enquanto a Balança Eletrônica BG, BK ou AG não estiver conectada na rede, o SP1100 não irá funcionar.

Depois de operar, desligue o SP1100 na tecla Liga/Desliga, ele entrará no modo “Dormente” e com isso praticamente não gastará energia elétrica.

Operação, iniciando

Selecione a Função Estatística usando as setas e proceda da seguinte forma:

1- Prepare a amostra de forma que esta seja representativa do lote que está sendo estudado.

2- Quando estiver sendo calculado o Peso Médio das cápsulas vazias, por exemplo, devemos definir o tamanho da amostra em função da quantidade total de cápsulas. Para calcular a quantidade da amostra utilize a raiz quadrada do valor total das cápsulas (população), para que esta seja representativa.

3- Coloque cada cápsula (amostra) no prato da Balança BG, BK ou AG e quando a leitura do peso estiver estável tecle IMPRIME no painel da balança. Nesse momento será enviado pela serial o valor do peso e capturado pelo SP1100, teremos a indicação do peso no display e soará um Beep curto indicando que o dado foi capturado. Nos modelos de balança BK é possível programar o modo de impressão para "ESTATÍS". Neste modo a balança irá tarar depois de enviar o valor do peso pela serial, ganhando dessa forma a etapa de tarar a balança. Leia o manual da BK.

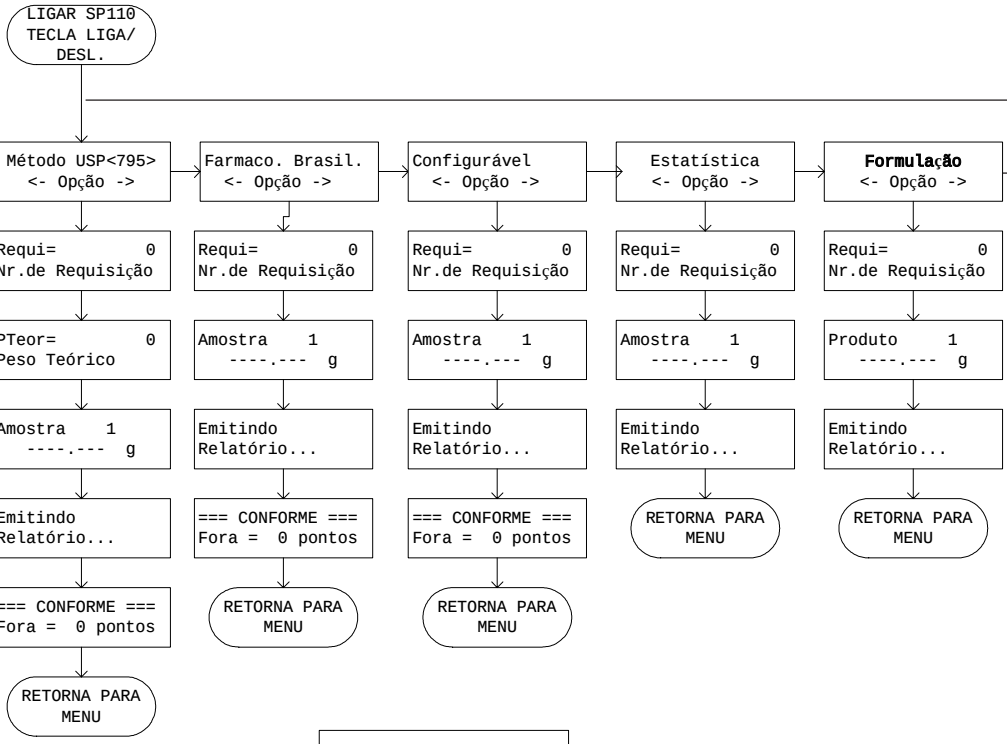
4- Depois de ter pesado todas as peças tecle ESCAPE no SP1100, ele fará os calculos com os pontos atuais e emitirá o relatório pela saída serial. Também será enviado para o display os valores da Média e o Desvio Padrão Relativo.

5- Sempre depois de impresso o relatório, será perguntado se você deseja limpar o banco de dados, se teclar SIM será zerado e soará um curto Beep.

A seguir teremos uma explicação específica para cada função oferecida no SP1100, mas a forma geral de trabalhar será a mesma.

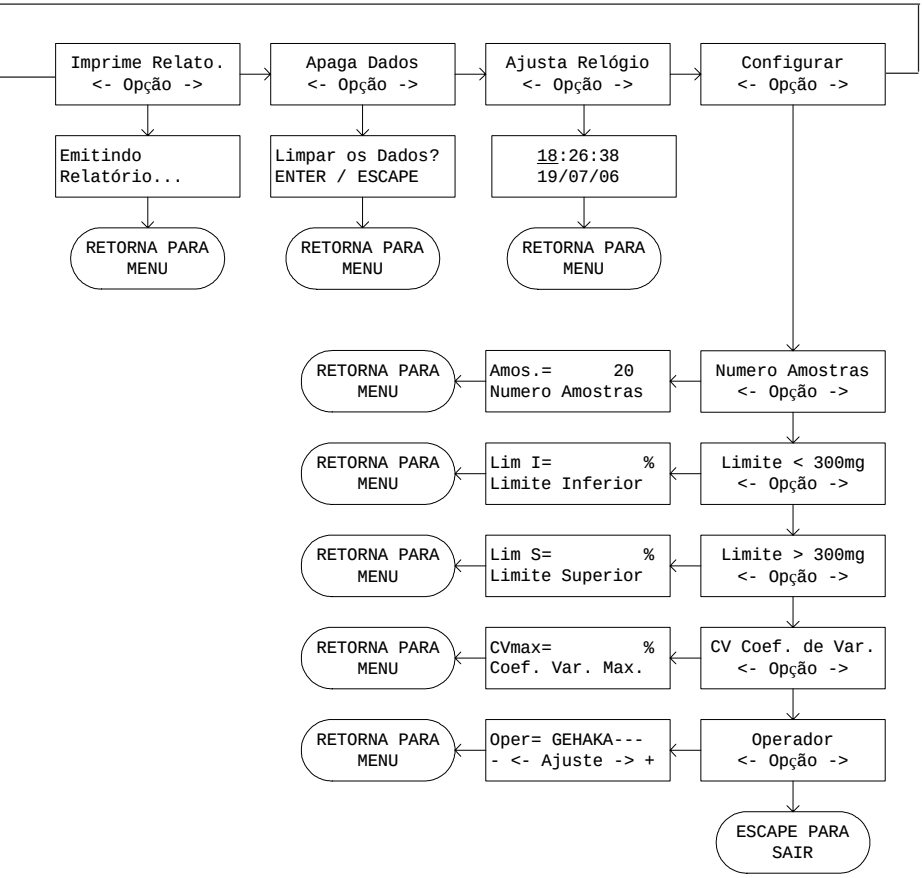
Menus de Operação

Para se orientar melhor observe o fluxograma nesta página. Ele indica a estrutura dos menus do SP1100. Passaremos a descrever cada função, observe o gráfico para se localizar melhor.



Funções das Teclas:

↑ - Próxima opção
↓ - Opção anterior
ESC – Abandona Função
Enter– Seleciona


Imprime Relato.
<- Opção ->
Apaga Dados
<- Opção ->
Ajusta Relógio
<- Opção ->
Configurar
<- Opção ->
Emitindo
Relatório...
Limpar os Dados?
ENTER / ESCAPE
18:26:38
19/07/06
RETORNA PARA MENU
RETORNA PARA MENU
RETORNA PARA MENU
Numero Amostras
<- Opção ->
Amos.= 20
Numero Amostras
RETORNA PARA MENU
Limite < 300mg
<- Opção ->
Lim I= %
Limite Inferior
RETORNA PARA MENU
Limite > 300mg
<- Opção ->
Lim S= %
Limite Superior
RETORNA PARA MENU
CV Coef. de Var.
<- Opção ->
CVmax= %
Coef. Var. Max.
RETORNA PARA MENU
Operador
<- Opção ->
Oper= GEHAKA---
- <- Ajuste -> +
RETORNA PARA MENU
ESCAPE PARA SAIR

Método USP <795>

Nesta função serão capturados os seguintes dados:

1. O Valor do Número de Requisição, número esse que é único e indica todos os registros daquela formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é 8 e somente numérico.

2. O Peso Teórico da Cápsula. Este valor é a soma do peso dos elementos ativos mais o excipiente mais o peso médio da cápsula. É um valor teórico.

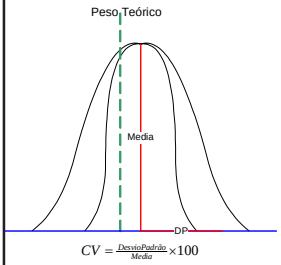
3. Em seguida serão capturados os pesos de 20 cápsulas que foram amostrados de forma aleatória do lote que está sendo avaliado.

O processo decisório da Conformidade do lote será feito da seguinte forma:

1. Peso esperado da cápsula. Aqui será feito uma comparação do Peso Teórico da cápsula com o Peso Médio medido e calculado da amostra de 20 cápsulas. O erro máximo aceitável pela USP <795> é de +/- 10% do valor do Peso Teórico. Se o peso Médio tiver fora dessa tolerância o lote será considerado Não Conforme, se for encontrada alguma cápsula fora da faixa será impressa a mensagem "USP!" na coluna Conforme do relatório.

2. Dispersão dos Pesos. Este valor é calculado com o uso da estatística, o Coeficiente de Variação (CV), é um percentual que indica o quanto o valor dos pesos de cada cápsula está próximo do valor do peso Médio. Quanto menor esse valor melhor será a qualidade do encapsulamento. Um valor de referencia é 6% indicado em algumas literaturas, e é comum encontrar fórmulas com CV de 2% na prática. Este valor é calculado pelo sistema, mas não é utilizado para decidir se o lote está Conforme ou não.

3. Peso Individual. Cada cápsula será comparada com o valor do Peso Médio e será considerado Conforme se nenhum peso:

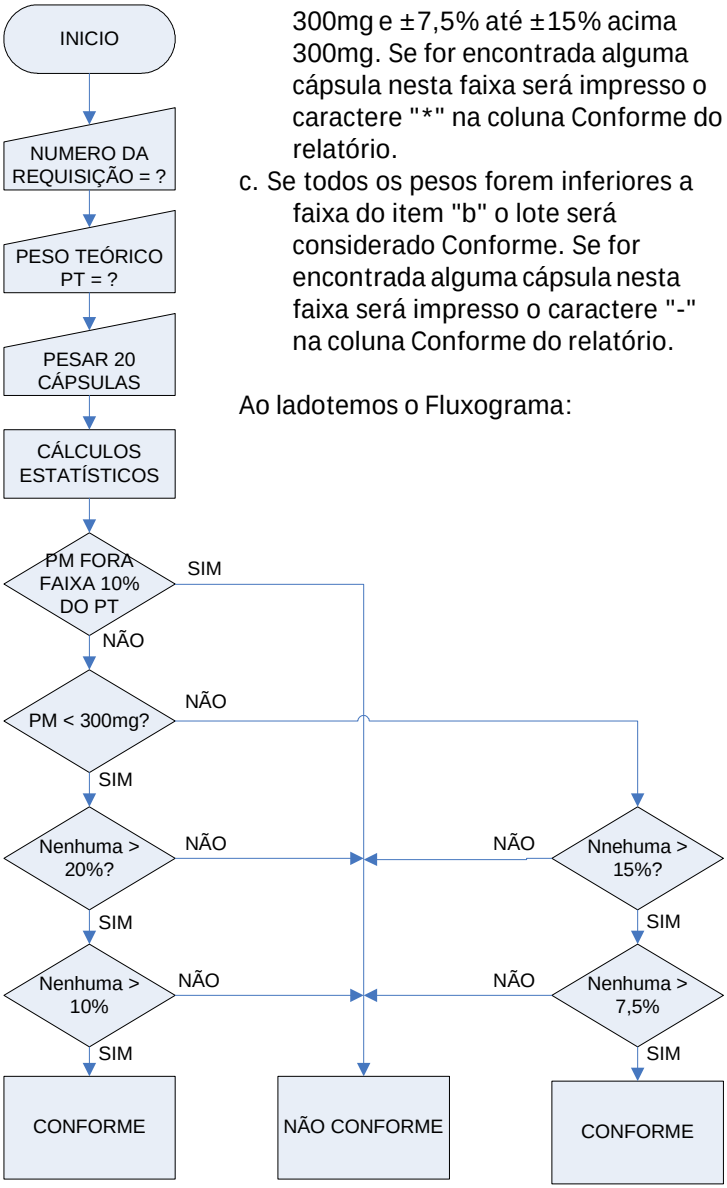


a. Estiver fora da faixa de ±20% do Peso Médio para cápsulas até 300mg e ±15% para cápsulas maiores que 300mg. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso a palavra "Erro" na coluna Conforme do relatório.

b. Não serão aceitas cápsulas fora do intervalo de ±10% até ±15% até 300mg e ±7,5% até ±15% acima 300mg. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso o caractere "*" na coluna Conforme do relatório.

c. Se todos os pesos forem inferiores a faixa do item "b" o lote será considerado Conforme. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso o caractere "-" na coluna Conforme do relatório.

Ao ladotemos o Fluxograma:



Abaixo temos um exemplo dos dados capturados:

```
==============================
     METODOLOGIA USP <795>
Processador Estatistico SP1100
------------------------------
Operador..: GEHAKA01
Nr. Requi.:   12345678
Data: 11/07/06  Hora: 12:19:26
------------------------------
Amostra       Peso      Confor
------------------------------
      1      0,499 g      -
      2      0,499 g      -
      3      0,496 g      -
      4      0,496 g      -
      5      0,496 g      -
      6      0,496 g      -
      7      0,496 g      -
      8      0,496 g      -
      9      0,501 g      -
     10      0,501 g      -
     11      0,501 g      -
     12      0,501 g      -
     13      0,501 g      -
     14      0,501 g      -
     15      0,501 g      -
     16      0,465 g      -
     17      0,465 g      -
     18      0,499 g      -
     19      0,499 g      -
     20      0,501 g      -
```

Note que na coluna da direita aparece se o valor individual do peso de cada cápsula está conforme ou não. Se estiver fora da faixa de 20% aparecerá "Erro", dentro da faixa aparecerá "_" e no intervalo "*".

```
--------- Estatistica ----------
            N=     20
    Somatoria=      9,907 g
       Maximo=      0,501 g
       Minimo=      0,465 g
    Amplitude=      0,036 g
    Variancia=    0,000111
Desvio Padrao=    0,010581 g
  Erro Padrao=    0,002366
------------------------------
Valor Teorico=      0,500 g
Precisao=          99,17 %
Media=              0,495 g
CV=                 2,13 %
Pontos Fora=           0 Pontos
==============================
           CONFORME
==============================


------------------------------
      Manipulador GEHAKA01



------------------------------
    Farmaceutico Responsavel
```

Também será enviado para display se o lote está Conforme ou Não e o valor do Desvio Padrão Relativo.

Se neste ponto o operador desejar contar o número de cápsulas, devermos acionar a tecla Seta para Cima e o SP1100 solicitará que seja enviado o valor do peso total das cápsulas, calculando e imprimindo o valor do peso total e do número de cápsulas.

Para abandonar a função, basta teclar ESCAPE a qualquer momento, exceto quando for solicitado a digitar um número.

Farmacopéia Brasileira

Nesta função serão capturados os seguintes dados:

1. O Valor do Número de Requisição, número esse que é único e indica todos os registros daquela formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é 8 e somente numérico.
2. Em seguida serão capturados os pesos de 20 cápsulas que foram amostradas de forma aleatória do lote que está sendo avaliado.

O processo decisório da Conformidade do lote será feito da seguinte forma:

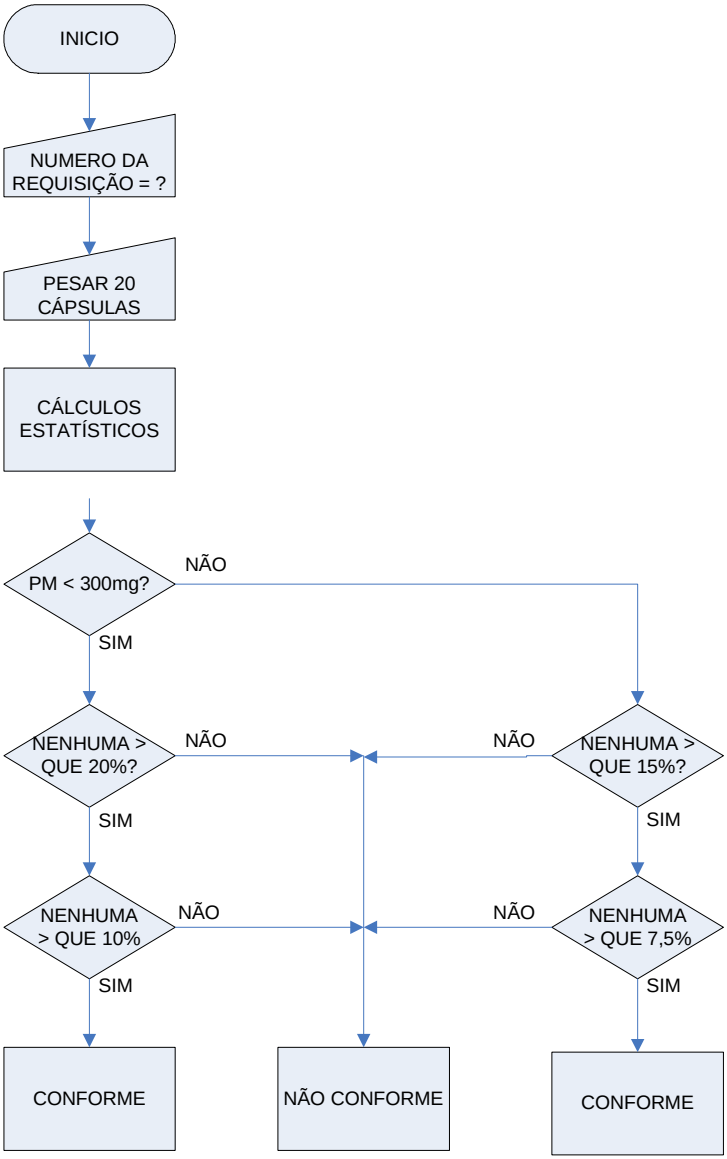
1. Peso Individual. Cada cápsula será comparada com o valor do Peso Médio e será considerado Conforme se nenhum peso:
    a. Estiver fora da faixa de ±20% do Peso Médio para cápsulas até 300mg e ±15% para cápsulas maiores que 300mg. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso a palavra “Erro” na coluna Conforme do relatório.
    b. Estiver fora da faixa de ±10% até 300mg de ±7,5% acima de 300mg. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso o caractere “*” na coluna Conforme do relatório.
    c. Se todos os pesos forem inferiores a faixa do item “b”o lote será considerado Conforme. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso o caractere “-” na coluna Conforme do relatório.

2. Peso Médio. O valor do Peso Médio é calculado tomando o peso das 20 cápsulas. Este valor é calculado pelo sistema, mas não é utilizado para decidir se o lote está Conforme ou não.

3. Dispersão dos Pesos. Este valor é calculado com o uso da estatística, o Coeficiente de Variação (CV), é um percentual que indica o quanto o valor dos pesos de cada cápsula está próximo do valor do peso Médio. Quanto menor esse valor melhor será a qualidade do encapsulamento. Um valor de referencia é 6% indicado

em algumas literaturas, e é comum encontrar formulas com CV de 2% na prática. Este valor é calculado pelo sistema, mas não é utilizado para decidir se o lote está Conforme ou não.

Abaixo temos um Fluxograma que ilustra como serão efetuados os testes e quando considerar o lote Conforme ou Não:



```
================================
   METODOLOGIA POR PESO MEDIO
 Processador Estatistico SP1100
--------------------------------
Operador..: GEHAKA01
Nr. Requi.:   12345678
Data: 11/07/06    Hora: 12:19:26
--------------------------------
Amostra        Peso        Confor
--------------------------------
    1      0,499 g         -
    2      0,499 g         -
    3      0,496 g         -
    .      .           .
    .      .           .
    .      .           .
    20      0,501 g        -
--------- Estatistica ----------
          N=      20
    Somatoria=         9,907 g
       Maximo=         0,501 g
       Minimo=         0,465 g
    Amplitude=         0,036 g
    Variancia=       0,000111
Desvio Padrao=       0,010581 g
  Erro Padrao=       0,002366
--------------------------------
      Media =         0,495 g
         CV =         2,13 %
 Pontos Fora =             0 Pontos
================================
              CONFORME
================================

--------------------------------
       Manipulador GEHAKA01
--------------------------------
    Farmaceutico  Responsavel
```

Note que na coluna da direita aparece se o valor individual do peso de cada cápsula está conforme ou não. Se estiver fora da faixa de 20% aparecerá “Erro”, dentro da faixa aparecerá “-” e no intervalo “*”.
Também será enviado para o display se o lote está Conforme ou Não e o valor do Desvio Padrão Relativo.
Se neste ponto o operador desejar contar o número de cápsulas, deveremos acionar a tecla Seta para Cima e o SP1100 solicitará que seja enviado o valor do peso total das cápsulas, calculando e imprimindo o valor do peso total e do número de cápsulas.
Para abandonar a função, basta teclar ESCAPE a qualquer momento, exceto quando for solicitado a digitar um número.

Contando Peças

Considerando que conhecemos o valor do Peso Médio da amostra, podemos calcular a quantidade total de peças da população. Para tanto:
Depois que o SP1100 mostrar os resultados, tecle SETA PARA CIMA para iniciar o processo de contagem das cápsulas.
No display irá aparecer a mensagem:

```
“Envie Peso Total para a Contagem...”
```

e deverá ser despejado sobre o prato da balança o total das cápsulas, tecle IMPRIME na balança para que esta envie o valor do Peso Total das cápsulas. Será gerado o relatório complementar indicando o peso total e o total de cápsulas como ilustrado abaixo:

```
================================
   Total Peso=       200,030 g
  Total Pecas=             78 pcs
================================
```

Apagando uma Amostra

Se durante o processo de captura for enviado um valor errado de peso podemos apagá-lo usando a SETA PARA BAIXO, irá surgir no display a mensagem:

```
“Apaga ultimo Dado? ENTER/ ESC”.
```

Se teclar ENTER o último dado será apagado.

Configurável

Nesta função serão capturados os seguintes dados:

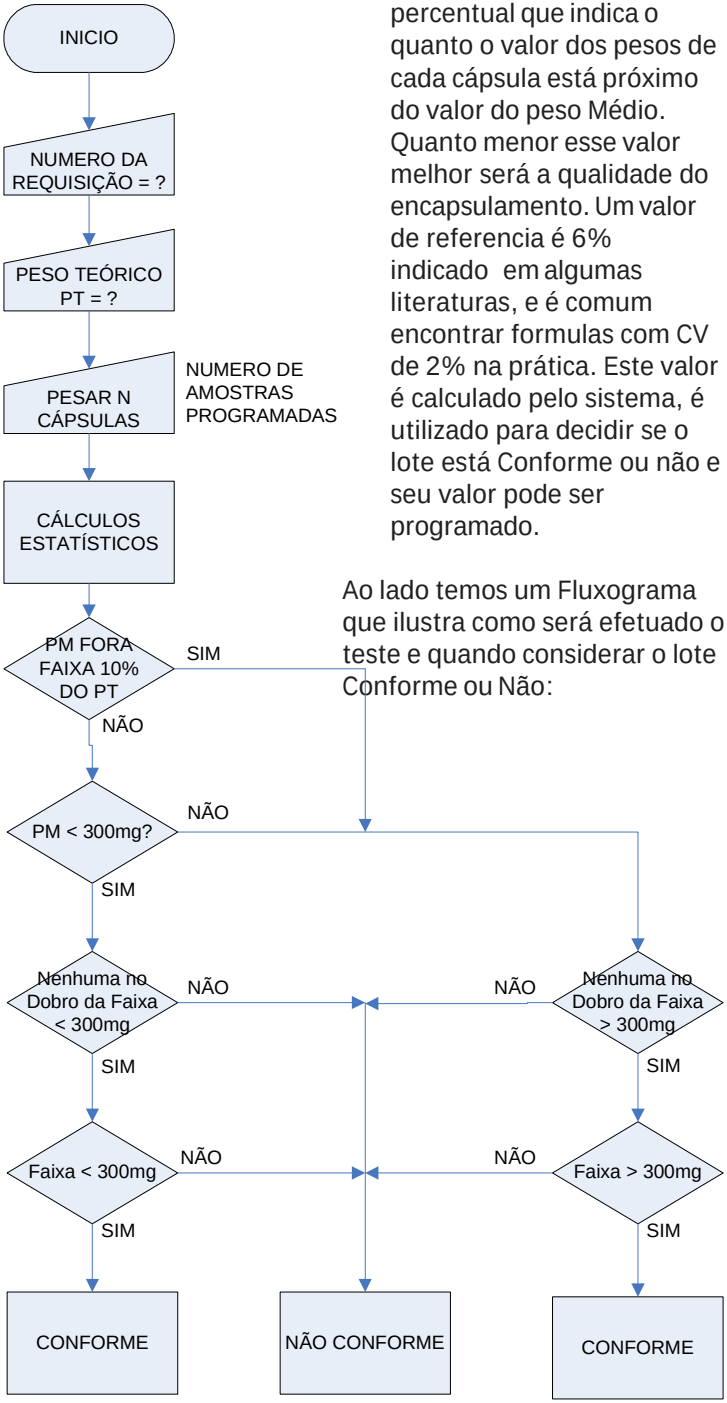
1. O Valor do Número de Requisição, número esse que é único e indica todos os registros daquela formulação. Utilize o teclado numérico para digitar esse valor, não esquecendo que para apagar o último número basta digitar ESC. O número Máximo de caracteres é 8 e somente numérico.
2. Será capturado o valor do Peso Teórico.
3. Em seguida serão capturados os pesos de 20 cápsulas que foram amostradas de forma aleatória do lote que está sendo avaliado.

O processo decisório da Conformidade do lote será feito da seguinte forma:

1. Peso Individual. Cada cápsula será comparada com o valor do Peso Médio e será considerada Conforme se nenhum peso:
    a. De uma cápsula estiver fora da faixa de 10% do Peso Teórico.
    b. Estiver fora da faixa do dobro do valor de programado para cápsulas. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso a palavra “Erro” na coluna Conforme do relatório.
    c. Estiver fora da faixa do valor de programado até 300mg e o valor programado para acima de 300mg. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso o caractere “*” na coluna Conforme do relatório.
    d. Se todos os pesos forem inferiores a faixa do item “b” o lote será considerado Conforme. Se for encontrada alguma cápsula nesta faixa será impresso o caractere “-” na coluna Conforme do relatório.

2. Peso Médio. O valor do Peso Médio é calculado tomando a soma do peso das cápsulas dividido pelo numero de cápsulas programadas. Este valor é calculado pelo sistema, mas não é utilizado para decidir se o lote está Conforme ou não.

3. Dispersão dos Pesos. Este valor é calculado com o uso da estatística, o Coeficiente de Variação (CV), é um



percentual que indica o quanto o valor dos pesos de cada cápsula está próximo do valor do peso Médio. Quanto menor esse valor melhor será a qualidade do encapsulamento. Um valor de referencia é 6% indicado em algumas literaturas, e é comum encontrar formulas com CV de 2% na prática. Este valor é calculado pelo sistema, é utilizado para decidir se o lote está Conforme ou não e seu valor pode ser programado.

Ao lado temos um Fluxograma que ilustra como será efetuado o teste e quando considerar o lote Conforme ou Não:

Abaixo temos um exemplo dos dados capturados:

```
================================
     Teste de Conformidade
Processador  Estatistico  SP1100
--------------------------------
Operador..: GEHAKA01
Nr. Requi.:        123
Data: 20/06/07    Hora: 12:00
--------------------------------
Limite < 300mg =     10,00 %
Limite > 300mg =      7,50 %
Limite CV .....=      6,00 %
--------------------------------
Amostra        Peso       Confor
--------------------------------
      1       0,200 g       -
      2       0,202 g       -
      3       0,204 g       -
      4       0,206 g       -
      5       0,208 g       -
      6       0,210 g       -
      7       0,212 g       -
      8       0,214 g       -
      9       0,216 g       -
     10       0,218 g       -
     11       0,220 g       -
     12       0,222 g       -
     13       0,224 g       -
     14       0,226 g       -
     15       0,228 g       -
     16       0,230 g       -
     17       0,232 g       -
     18       0,234 g       -
     19       0,236 g       -
     20       0,238 g       -
```

Note que na coluna da direita aparece se o valor individual do peso de cada cápsula está conforme ou não. Se estiver fora da faixa de 20% aparecerá "Erro", dentro da faixa aparecerá "_" e no intervalo "*".

No cabeçalho apareçem os valores programados para os limites abaixo e acima de 300mg e qual o limite do CV, Coeficiente de Variação.

```
--------- Estatistica --------
            N=     20
    Somatoria=       4,380 g
       Maximo=       0,238 g
       Minimo=       0,200 g
    Amplitude=       0,038 g
    Variancia=     0,000140
Desvio Padrao=     0,011832
  Erro Padrao=     0,002645
--------------------------------
Valor Teorico=       0,500 g
     Precisao=       99,17 %
       Media =       0,219 g
          CV =       5,40 %
 Pontos Fora =       0 Pontos
================================
            CONFORME
================================


--------------------------------
         Manipulador

--------------------------------
   Farmaceutico Responsavel
```

Também será enviado para display se o lote está Conforme ou Não e numero de pontos fora dos limites.

Se neste ponto o operador desejar contar o número de cápsulas, devermos acionar a tecla Seta para Cima e o SP1100 solicitará que seja enviado o valor do peso total das cápsulas, calculando e imprimindo o valor do peso total e do número de cápsulas.

Para abandonar a função, basta teclar ESCAPE a qualquer momento, exceto quando for solicitado a digitar um número.

Estatística

Nesta função não existe nenhum processo de decisão do SP1100. Simplesmente será coletada uma amostra com o tamanho de até 250 amostras e quando for acionada a tecla ESC serão efetuados os cálculos estatísticos da amostra e impresso a tabela com o s pontos capturados e o resultado dos cálculos.

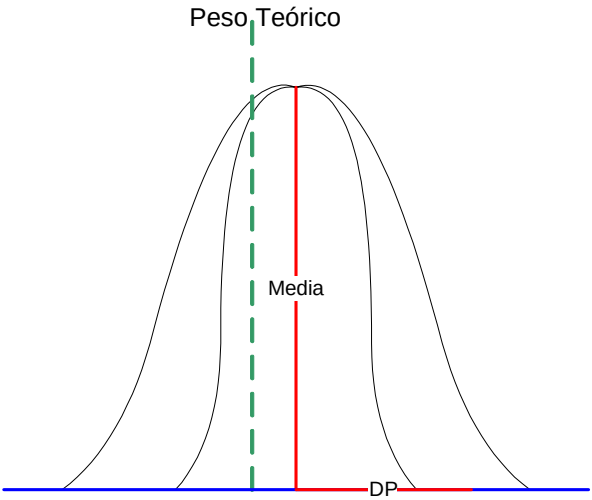
No display será mostrado o valor do Peso Médio e o valor do Coeficiente de Variação CV.

Os valores capturados são armazenados em uma memória do tipo RAM, se por ventura houver interrupção da energia os dados serão perdidos.

Ao final da impressão do relatório o operador será questionado se deseja apagar os dados da memória ou não, dando a opção de ter um relatório parcial e continuar a alimentar a tabela.

Se por ventura for atingida a amostra 250 o SP1100 iniciará a impressão do relatório.

Ao lado temos um exemplo dos dados capturados e os resultados.



$$CV = \frac{DesvioPadrão}{Media} \times 100$$

```
================================
Processador Estatistico SP1100
--------------------------------
Operador..: GEHAKA01
Nr. Requi.:   12345678
Data: 11/07/06    Hora: 15:28:19
--------------------------------
Amostra      Peso       Confor
--------------------------------
  1     0,497 g
  2     0,497 g
  3     0,494 g
  .     .
  .     .
  .     .
  13    0,506 g
  14    0,506 g
  15    0,486 g
  16    0,486 g
  17    0,486 g
  18    0,486 g
  19    0,497 g
  20    0,497 g
--------- Estatistica ---------
         N= 20
    Somatoria= 9,920 g
       Maximo= 0,506 g
       Minimo= 0,486 g
    Amplitude= 0,020 g
     Variancia= 0,000049
Desvio Padrao= 0,007022 g
Erro Padrao= 0,001570
--------------------------------
  Media = 0,496 g
  CV = 1,41 %
================================
```

Formulação

Esta Função é utilizada para registrarmos os valores do peso de cada componente de uma fórmula e o SP1100 irá calcular a soma desses valores.
A cada produto pesado deverá ser teclado IMPRIME na Balança BG, BK ou AG para que esta envie o valor pela serial. Ele será registrado pelo SP1100 e enviado para a impressora juntamente com a hora.
Quando for acionada a tecla ESCAPE o SP1100 irá finalizar o relatório.

Será emitido um relatório como no exemplo a seguir:

```
================================
Formula                    SP1100
--------------------------------
Opererador: GEHAKA01
Nr. Requi.:    12345678
Data: 11/07/06   Hora: 15:30:46
--------------------------------
Produto  Peso        Hora
  1     0,499    15:30:48
  2     2,496    15:30:58
  3     7,496    15:31:04
  4     2,497    15:31:11
--------------------------------
Total Formula =     12,988 g
================================
--------------------------------
   Manipulador GEHAKA01
--------------------------------
  Farmaceutico Responsavel
```

Imprime Relatório

Esta função gera um relatório com os dados e os cálculos estatísticos a partir dos dados que estiverem na memória do SP1100.
Não será indicada conformidade ou não e a coluna "Conforme" na tabela de dados, estará em branco.
Esses dados estão armazenados em memória volátil, e se houver falta de energia os dados serão perdidos.
A aparência do relatório é a mesma do relatório gerado pela função "Estatística".

Apaga Dados

Esta Função é utilizada para apagar os dados armazenados na memória.
Quando teclar SIM aparecerá a mensagem

"Limpar os Dados? SIM / ESCAPE".

Se você teclar SIM todos os dados serão apagados e soará um beep. Qualquer outra tecla acionada irá abandonar a função.

Ajuste do relógio

O SP1100 já vem com o relógio ajustado de fábrica, mas eventualmente poderá ser reajustado.
Existe uma bateria que mantém o relógio funcionando mesmo quando for desligado da energia. Essa bateria tem uma duração maior que 5 anos, e para testar basta desligar da rede e observar se o relógio passa a indicar a hora 00:00:80. Se isto ocorrer entre em contado com a Assistência Técnica da Gehaka para proceder à troca da bateria.
Este valor de Hora será enviado pela saída Serial RS232 junto com os relatórios.
Aparecerá no display a hora e a data, na indicação da hora aparece um cursor, utilize as teclas SETAS CIMA e SETA BAIXO para ajustar esse valor. Tecle ENTER e o cursor avançara para os minutos, ajuste novamente e tecle ENTER. Vá ajustando e teclando ENTER até o final.

Configurar

Nesta opção entramos em um sub-menu que no permite ajustar o nome do operador do equipamento e as variáveis utilizadas na função “Conformidade”.
Para efetuar os ajustes utilize a tecla ENTER para selecionar, digite os números, e tecle ENTER para confirmar o valor. Se digitar errado use a tecla ESCAPE para apagar o ultimo número.
Abaixo temos a descrição de cada função.

Numero de Amostras (Cápsulas)

É o número de amostras que será exigido quando estiver sento utilizada a função “Conformidade”. Este valor deve estar entre 2 e 250 amostras.
A Recomendação que fazemos é que o tamanho da amostra seja a raiz quadrado do valor da população que está sendo analisada.
Por exemplo, temos uma produção de 100 cápsulas, calculando a raiz quadrada temos 10 cápsulas. No entanto a Farmacopéia Brasileira exige uma amostra com 20 cápsulas, portanto neste caso como 20 é maior que 10 recomendamos que seja usado o maior valor, ou seja, 20 cápsulas.

Limite < 300mg

É o valor percentual que define a faixa de erro para o peso de cada cápsula comparado com a média dos pesos. Essa média resultou em um valor “menor” que 300mg. Para cada ponto é calculada a média e comparado com esse limite. Como na farmacopéia admite-se até 2 pontos fora da faixa (esvaziando as cápsulas) a formulação estará conforme com até dois pontos fora deste intervalo.
Este valor deverá estar na faixa de 0% a 30%.
O valor padrão é de 10%, como exigido pela Farmacopéia Brasileira.

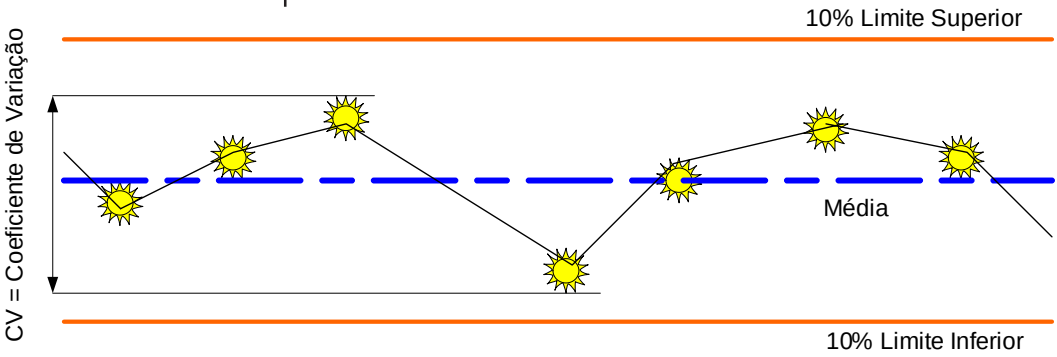
Limite > 300mg

É o valor percentual que define a faixa de erro para o peso de cada cápsula comparado com a média dos pesos. Essa média resultou em um valor “maior” que 300mg. Para cada ponto é calculada a média e comparado com esse limite. Como na farmacopéia admite-se até 2 pontos fora da faixa (esvaziando

as cápsulas) a formulação estará conforme com até dois pontos fora deste intervalo.
Este valor deverá estar na faixa de 0% a 30%.
O valor padrão é de 7,5%, como exigido pela Farmacopéia Brasileira.

CV Coeficiente de Variação

É o valor percentual que indica a dispersão dos pontos em relação ao peso médio das cápsulas. Não existe um valor definido pela Farmacopéia Brasileira, e adotamos como referencia o valor de 6%. Em algumas literaturas internacionais temos esse valor indicado como máximo. Notamos também que os valores obtidos em farmácias de manipulação estão em torno de 3%. O valor padrão de fábrica é de 6%.
“Se depois dos cálculos o SP1100 calcular um valor de CV maior que o valor programado ele irá gerar um relatório de ‘NÃO COFORME”, apresar da variação dos pesos não ultrapassar os limites.



Operador

É comum existir um operador responsável pelo controle do processo de encapsulamento. O nome desse operador poderá ser ajustado utilizando esta função. Usando as SETAS PARA CIMA e PARA BAIXO e a tecla ENTER ajuste o nome do Operador. Este poderá ser alfanumérico, oferecendo ainda alguns símbolos, para conhecê-los tecle SETA PARA CIMA ou para BAIXO e segure para ver os valores passando pelo display.
O SP1100 mostra o último nome de Operador caractere a caractere, dando a opção de ajuste somente no caractere que estiver sendo atualizado. Se for acionada a tecla ESCAPE será abandonado a ajuste e o valor será o último indicado no display.

Fórmulas Utilizadas

Temos a seguir as formulas utilizada para efetuar os cálculos estatísticos:

$N = \text{Número de Amostras Xi}$

$\text{Soma} = \sum Xi$

$\text{Maximo} = \text{Maior valor}$

$\text{Minimo} = \text{Menor valor}$

$\text{Amplitude} = \text{Max} - \text{Min}$

$\text{Media} = \text{Soma}/N$

$\text{Variancia} = \sum(Xi - \text{Media})^2 / (N - 1)$

$\text{Desvio Padrão DP} = \sqrt{\text{Var}}$

$\text{Erro Padrão} = DP/\sqrt{N}$

$\text{Coef. Var.(CV)} = (DP/\text{Media}) * 100$

Restrições da Garantia

As informações contidas neste manual são tidas como corretas até a data de sua publicação e constante da nota fiscal de venda do produto.

A Gehaka não assume quaisquer responsabilidades resultantes do uso incorreto ou mau uso do produto, tampouco se responsabiliza pela inobservância das informações constantes deste manual, reservando-se o direito de alterá-lo sem prévio aviso. A Gehaka não se responsabiliza, direta ou indiretamente, por acidentes, danos, perdas ou ganhos, bons ou maus resultados de análises, processamento, compra ou venda de mercadorias com base nesse instrumento. Os aparelhos vendidos são garantidos contra defeitos causados por materiais ou acabamentos defeituosos, por um período de um ano da data de fabricação ou venda.

As responsabilidades da Gehaka, nos limites desta garantia, estão limitadas à reparação, à substituição ou ao lançamento a crédito opcional, de qualquer um de seus produtos que forem devolvidos pelo usuário/comprador, durante o período de garantia. Esta garantia não se estende a coberturas de danos ou mau funcionamento causado por fogo, acidente, alteração, desleixo, uso incorreto, reparação ou recalibração sem autorização do fabricante, ou ainda por negligência, imperícia e imprudência no uso.

A Gehaka não se responsabiliza, expressa ou implicitamente, exceto pelo que foi aqui estabelecido.

A Gehaka não garante a continuidade da comercialização do produto ou adequação para algum uso particular. A responsabilidade da Gehaka será limitada ao preço unitário de venda, declarado na nota fiscal ou lista de preços, de qualquer mercadoria defeituosa, e não incluirá a reparação de perdas e danos materiais e/ou morais, lucros cessantes, ou algum outro dano resultante do uso do equipamento, que não os acima previstos.

A validade da garantia deste produto é de um ano, tomando como base a data de emissão da nota fiscal. Contudo, a garantia da pintura do produto é de trinta dias contados da data de emissão da nota fiscal. O produto que necessitar de assistência técnica durante o período de garantia terá o frete para envio doproduto para a Gehaka e para sua devolução por conta do Cliente.

Vendedores ou representantes da Gehaka não estão autorizados a oferecer qualquer garantia adicional à que foi explicitamente prevista neste Manual.

Especificações Técnicas

Faixa de Medição	Depende da Balança utilizada
Display	LCD 16 Caracteres x 2 Linhas
Precisão	Sete casas decimais
Alimentação	Vinda da Balança Eletrônica, valem as restrições para a mesma
Consumo	0,25 Watt
Dimensões	170 x 90 x 200 mm (LxHxP)
Peso Líquido	1,2 kg
Acessórios	Manual de instruções; 2 cabos seriais DB9 x DB9, adaptador para a balança BG
Limitações	Número máximo de amostras = 350 podendo ser expandida. Uma balança para cada processador

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente Gehaka
Telefone: (11) 2165-1111
e-mail: sac@gehaka.com.br